



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107485786 B

(45) 授权公告日 2020.10.30

(21) 申请号 201710843303.3

CN 107126257 A, 2017.09.05

(22) 申请日 2017.09.18

CN 106456033 A, 2017.02.22

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107485786 A

赖大坤,等.体外除颤时胸腔电场分布的有限元集成仿真研究.《航天医学与医学工程》.2008,第21卷(第1期),第50-55页.

(43) 申请公布日 2017.12.19

Pengye Li, et al.. Numerical Modeling and Simulation Based on Finite Element Method for Internal Cardiac Defibrillation in a Human Torso.《2014 7th International Conference on Biomedical Engineering and Informatics》.2015,456-460.

(73) 专利权人 电子科技大学
地址 610000 四川省成都市高新区(西区)
西源大道2006号

(72) 发明人 赖大坤 丁芳媚

(74) 专利代理机构 成都顶峰专利事务所(普通合伙) 51224

代理人 杨俊华

Mahito Noro, et al.. Efficacy and Myocardial Injury With Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillators-Computer Simulation of Defibrillation Shock Conduction.《Circulation Journal》.2015,第80卷(第1期),85-92. (续)

(51) Int. Cl.
A61N 1/39 (2006.01) (续)

- (56) 对比文件
- CN 104524693 A, 2015.04.22
- CN 104784822 A, 2015.07.22
- CN 103933665 A, 2014.07.23
- CN 102974041 A, 2013.03.20
- CN 104382590 A, 2015.03.04
- CN 106456269 A, 2017.02.22
- US 6345200 B1, 2002.02.05

审查员 罗帅

权利要求书2页 说明书6页 附图4页

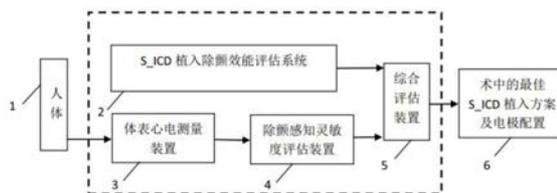
(54) 发明名称

一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统

(57) 摘要

一种适用于具有心电感知和除颤放电功能的全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,增加针对全皮下S_ICD植入的除颤感知灵敏度评估装置和综合评估装置,用于在术前优化S_ICD电极配置达到最优的除颤放电效能和除颤感知灵敏度。该系统由S_ICD除颤效能评估系统、体表心电测量装置、除颤感知灵敏度评估装置和综合评估装置构成。S_ICD植入除颤效能评估系统评估植入方案下除颤能量分布,体表心电测量装置记录体表心电信息,除颤感知灵敏度评

估装置对采集的等效体表心电进行心律识别分析,综合评估装置分析和确定患者个体化最优的S_ICD电极系统配置及植入方案。本发明能够针对患者个体,为临床提供一套最佳S_ICD植入参考方案,提高S_ICD手术成功率和除颤治疗效果。



CN 107485786 B

[接上页]

(51) Int.Cl.

A61B 5/0402 (2006.01)

G16H 50/50 (2018.01)

(56) 对比文件

Dakun Lai, et al.. A Multi-Criteria Evaluation Method for Assessing the Defibrillation Outcome of Different

Electrode Placements in Swine *.《2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)》.2015,4507-4510.

李鹏业.心脏电除颤的建模仿真与除颤效能的量化评估研究.《中国优秀硕士学位论文全文数据库 医药卫生科技集 第03期》.2016,第11-51页.

1. 一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,该系统适用于具有心电感知和除颤放电功能的全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD及其电极系统的术前个体化皮下植入优化,其特征在于该系统通过量化评估电极系统感知灵敏度以减少对心电的误感知率,并结合电极系统除颤能量的体内分布预估,获得患者个体最优化的S_ICD电极系统配置及皮下植入方案;该系统主要由S_ICD植入除颤效能评估系统、体表心电测量装置、除颤感知灵敏度评估装置和综合评估装置构成;S_ICD植入除颤效能评估系统用于预估全皮下植入方案下除颤能量分布信息,体表心电测量装置用于记录体表心电信息,除颤感知灵敏度评估装置用于对采集的等效体表心电信息进行心律识别灵敏度分析,综合评估装置用于综合上述除颤能量分布信息、心电信息、心律识别灵敏度获得患者最优的除颤效果及最佳的感知灵敏度,最终确定个体化最佳的术前S_ICD电极系统配置及皮下植入方案。

2. 根据权利要求1所述的一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,其特征不在于该系统的方法流程如下:

S1. 采集患者胸腔区域的医学影像;

S2. 对医学影像进行计算机预处理和影像分割,构建包含胸腔内重要组织或器官边界信息及心脏解剖结构信息的三维心脏-胸腔解剖模型;

S3. 对三维心脏-胸腔解剖模型作数值化网格剖分,并对不同组织及器官区域加载相应的电导率值,构建三维的心脏-胸腔数值化模型;

S4. 在三维心脏-胸腔数值化模型中加载S_ICD电极系统的脉冲发生器模型以及一根或多根S_ICD除颤电极导线模型;

S5. 利用计算机数值化方法求解S_ICD除颤电场的心内分布;

S6. 对S_ICD除颤电场的心内分布数据进行数值计算,通过多参数加权的除颤效能评估,综合分析S_ICD电极系统配置下预期的除颤效能;

S7. 再利用除颤感知灵敏度评估装置,在S_ICD可能埋藏的皮下相对应的体表位置,测量获得患者的远场心电信号;

S8. 对所测量的远场心电信号进行心率识别分析,通过灵敏度和准确率评估S_ICD在当前电极系统配置下的单一或多导联感知灵敏度;

S9. 重复步骤S4至S8,针对患者,通过在其三维心脏-胸腔数值化模型上执行临床可行的多种不同S_ICD电极系统手术植入模拟,相应地求解和预估出可能得到的除颤效果及感知灵敏度分布,并确定一套适用于该患者最佳除颤的S_ICD电极系统配置和全皮下植入模式。

3. 根据权利要求2所述的一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,其特征不在于步骤S3所述数值化网格剖分,可使用四面体单元剖分或正六面体单元剖分进行有限元计算。

4. 根据权利要求2所述的一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,其特征不在于,在所述测量获得患者的远场心电信号的步骤中,包括:测量与皮下植入等效位置的远场心电信号。

5. 根据权利要求2所述的一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,其特征不在于步骤S8所述,通过对步骤S7采集的远场心电信号进行心率识别准确度分析,多参数评估S_ICD除颤感知灵敏度,包括通过真阳性(TP)、假阳性(FP)、假阴性(FN)计算灵敏度

S_E 和准确率 A_C 。

6. 根据权利要求2所述的一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,其特征在于步骤S9所述临床可行的多种不同S_ICD电极系统手术植入,包括脉冲发生器的左/右锁骨皮下植入、左胸侧中线皮下植入、右胸侧中线皮下植入、前胸皮下植入或腹部皮下植入,以及除颤电极导线的胸骨旁皮下植入、锁骨皮下植入、胸侧腋下皮下植入、前胸胸骨两侧皮下植入。

7. 根据权利要求2所述的一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,其特征在于步骤S9所述S_ICD电极系统配置,包括电极的粗细、长短、植入形状,以及植入电极数量。

一种全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗电子技术领域,具体为一种适用于具有心电感知和除颤放电功能的全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,可为不同患者提供个体化的全皮下除颤电极植入优化和最佳的心脏电除颤效果。

背景技术

[0002] 心脏猝死(sudden cardiac death,SCD)是指在急性症状出现后1小时内发生的由心脏原因引起的非预期性自然死亡,其发作通常无法预期且无任何预兆。2009年国家“十五”科技攻关项目的前瞻性研究表明,我国SCD发生率为41.84/10万,总人数高达54.4万/年,位居全球各国之首;而在其他发达国家,每年也有数以十万计的SCD发生,占据了所有心血管疾病死亡的50%左右。其中,心室颤动(ventricular fibrillation-VF,简称室颤)是恶性心律失常中最常见的SCD病因,仅在美国一年就导致了30万例以上SCD的发生,占SCD死亡总数的70%以上。由于室颤发作时心脏失去正常泵血功能,大脑及肺等器官和周围组织的血液灌注停止,患者15分钟内若无生命支持治疗措施,复苏和存活便几乎不可能。电击除颤(electric defibrillation-ED,简称除颤)作为临床上唯一可靠并被广泛使用的室颤转复方法,能有效终止室颤并避免SCD的发生。针对室颤的突发性及其抢救时间的紧迫性,植入型心律转复除颤器(implantable cardioverter defibrillator,ICD)的出现,进一步开拓了电除颤技术在临床中的应用。患者在植入ICD以后,可受到其持续不间断的心电监测,一旦侦测到室颤等恶性心律失常的发生,ICD便能在第一时间自行启动除颤治疗。自1980年首例ICD成功植入人体以来,ICD已被越来越多的医生和患者所接受和植入,成为SCD一级或二级预防中最重要的手段之一。在美国,每年接受ICD植入的患者已超过20万例,而我国每年手术亦达万余例,而且目前该数目正急剧上升。

[0003] 由于M.Miroski在1980年的开创性试验,植入式心律转复除颤器(ICD)已经成为SCD的主要疗法,显著降低了一级和二级预防的总死亡率,特别是在心力衰竭(HF)和低射血分数(EF)的病人中。ICD技术在过去30年中已经大大改善,今天,我们可以完全依靠具有高精度诊断算法、远程监控和核磁共振成像条件的跨静脉植入式装置(TV-ICD)。然而,心内膜电极的静脉植入仍然是ICD技术的薄弱环节。即使在拥有丰富临床经验的医生手中,电极导丝的术中植入仍然有高达3.5%的病例发生严重并发症(心脏穿孔,心脏瓣膜损伤,血胸,气胸,动静脉瘘)。绝缘缺陷或导体故障引起的功能障碍在植入后8年可影响高达40%的ICD引线,在年轻和活跃的患者中,由于受血管系统引起的强烈的物理应力,这种情况更加严重。在过去几年中,许多涉及心内膜静脉导管的技术故障被召回的(如Medtronic Sprint Fidelis、Saint Jude Medical RIATA案例)。由于越来越多年龄较大和病情较重的患者正在接受ICD植入,并且更多的患者需要进行具有较高感染风险的ICD植入变化,ICD感染正在增加。其中,在局部或全身的ICD设备感染的情况下,电极导丝必须拔出(最常见于经静脉途径),即使是有经验的医生,手术中也有1.8%患者出现主要并发症。因此,由于可以克服上述大多数问题,所以包括除颤引线在内的完全皮下装置(S_ICD),可以使心脏和血管系统完

全“未触动”,被认为是一个非常具有吸引力的选择。

[0004] S_ICD的体内植入主要是脉冲发生器的全皮下植入和一根或多根除颤电极导丝的皮下不同区域、不同部位的植入,而不同的S_ICD植入方案,其所获得的除颤治疗效果也存在着明显的不同。首先,S_ICD适应症患者的个体差异性——患者的病史病情及身体状况迥异,相同的植入模式在不同病人身上所需的最低除颤能量高低不同,所获得的除颤效能也不尽相同,除颤能量过高可能导致心肌损伤;同时,不同植入位置会影响ICD的除颤感知灵敏度,人体这个容积导体的不同位置对心电信号的衰减及心电向量在体内外的映射使得除颤感测到的心电信号形态各异,部分区域检测到的心电信号特征不突出,这对心电特异性识别造成困难,感知不良及感知过度都会引起除颤器不恰当放电,给患者造成了巨大痛苦及心理问题,ICD不适当放电明显缩短电池的使用寿命,有些不适当治疗会加速并恶化心律失常,另外反复电击会导致损伤心肌并使心功能恶化。个体性除颤效能和除颤感知灵敏度使得在临床应用中很难形成一套统一的适合所有患者的S_ICD植入模式;其次临床现有S_ICD及植入模式的多样性——不同的电极配置(数量、长短或弯曲形状等)和不同的皮下植入部位(胸骨旁、锁骨、胸侧腋下、前胸胸骨两侧等),由此可形成几十种甚至上百种植入术式和体内除颤模式。既要考虑大部分常规患者,又要兼顾小儿和部分先心病(如先天性单心室、室间隔或房间隔缺损等)等一类无法采用标准电极和常规植入模式的特殊患者,相应调整电极的植入部位及不同的数量、形状和长度配置。然而如今S_ICD手术植入方案的选择仍单纯依赖医生的临床经验,并缺乏对患者个体因素的考虑,呈现较大的盲目性,导致植入电极失效、标准电极与患者不匹配、高能电击下心肌损伤大、一次放电能量效率较低、植入位置感知灵敏度低、误感知严重以及电池能量消耗过快等问题。通常为了实现正确感知识别、成功除颤和寻求最佳除颤效果,常常需在术中或术后回访时反复多次地手术调整电极配置模式和植入部位,不但使患者遭受“千疮百孔”般的痛苦,亦令医生面临巨大的手术压力。

[0005] 为了辅助医生确定最佳的S_ICD植入方案,提高S_ICD的除颤治疗效果,并尽可能避免术后回访电极再手术调整的发生,减轻病人的痛苦,已有学者从仿真分析和临床实验对S_ICD电极配置开展优化与设计研究。仿真优化方面,如《Heart Rhythm》2008年发表的《A computer modeling tool for comparing novel ICD electrode orientations in children and adults》以及《Heart Rhythm》2010年发表的《Finite element modeling of subcutaneous implantable defibrillator electrodes in an adult torso》等,这一类方法主要通过计算机对某一具体的患者进行建模,再仿真分析若干种S_ICD配置下的除颤效果,最终通过比较得出一个最优化配置。临床实验方面,如《Heart Rhythm》2005年发表的《A prospective, randomized comparison in humans of defibrillation efficacy of a standard transvenous ICD system with a totally subcutaneous ICD system (The S-ICD® system)》中,对37名患者完成S_ICD的植入,S-ICD的配置方法是位于第六肋间空间中前外侧腋细线的脉冲发生器,电极导丝皮下植入位置在与胸骨旁电极约3厘米的胸骨中线左侧,DFTs为19J。《Heart Rhythm》2008年发表的《Acute defibrillation performance of a novel, non-transvenous shock pathway in adult ICD indicated patients》中,通过对32名患者完成S_ICD的试验,S-ICD的配置方法是将脉冲发生器植入低内侧胸部皮下位置,皮下电极导线在第六和第十肋间之间围绕左胸部后部延伸的25cm后外侧电极,使尖

端尽可能靠近脊柱。超过80%的患者使用35J或更少的能量成功除颤。《The New England Journal of Medicine》2010年发表的《An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator》中,通过对188名患者分别进行的短期与长期ICD植入试验,筛选出四组优化皮下ICD电极配置,并进一步对性能比较得出一个最优配置。以上方法都存在不足:缺乏对患者个体化因素的考量,仅通过在一例或者数例病人身上研究所获得的结论,其普适价值有限,难以保证适用于每一位个体患者;其次系统性不足,没有广泛和全面地对大量临床可行的S_ICD配置方案进行统计分析,仅从所选定的有限种不同S_ICD配置中作比较而得出的最优化结果,并非真实的最优结果。

发明内容

[0006] 本发明针对现有技术存在的不足,目的在于解决临床上全皮下植入型心律转复除颤器(S_ICD)手术植入方案选择的盲目性以及缺乏对患者个体差异性考虑的实际问题,而发明了一种适用于具有心电感知和除颤放电功能的全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估系统,其特征在於,该系统通过量化评估电极系统感知灵敏度以减少对心电的误感知率,并结合电极系统除颤能量的体内分布预估,获得患者个体最优化的S_ICD电极系统配置及皮下植入方案,有效提高心脏除颤成功率和除颤效果;该系统主要由S_ICD植入除颤效能评估系统、体表心电测量装置、除颤感知灵敏度评估装置和综合评估装置构成;S_ICD植入除颤效能评估系统用于预估全皮下植入方案下的除颤能量分布信息,体表心电测量装置用于记录体表的心电信息,除颤感知灵敏度评估装置用于对采集的等效体表心电信息进行心律识别灵敏度分析,综合评估装置用于综合上述除颤能量分布信息、心电信息、心律识别灵敏度获得患者最优的除颤效果及最佳的感知灵敏度,最终确定个体化最佳的术前S_ICD电极系统配置及皮下植入方案;本发明能够针对患者个体,尤其是一些特殊人群,在术前模拟和评估S_ICD除颤并优化S_ICD及电极系统的植入模式,为临床提供一套针对患者个体的最佳S_ICD植入参考方案,提高S_ICD手术成功率和除颤治疗效果。

[0007] 本发明采用的技术方案流程可以表述为:

[0008] S1. 采集患者胸腔区域的核磁共振影像(MRI)或电子计算机X射线断层扫描(CT)影像,尤其精细扫描心脏区域,以获得心脏及各腔室的详细结构;

[0009] S2. 对采集影像进行计算机预处理,再对每一幅影像进行组织与器官边界分割,将一系列二维的轴向扫描影像,重构为包含胸腔内重要组织或器官结构信息的三维心脏-胸腔解剖模型;

[0010] S3. 对心脏-胸腔解剖模型作高精细度的四面体或正六面体网格剖分,尤其精细剖分心脏区域,并对不同组织及器官区域加载相应的电导率值,构建三维的患者心脏-胸腔有限元数值模型;

[0011] S4. 在心脏-胸腔的有限元数值模型中加载S_ICD除颤电极系统的脉冲发生器模型以及一根或多根除颤电极导线模型;

[0012] S5. 利用计算机数值化方法求解S_ICD除颤电场的心内分布;

[0013] S6. 对求解所得的心内电场分布数据进行数值计算,通过多参数的除颤效能评估:除颤阈值(DFT)、高场强率(即心肌损伤度)、能量均匀度及除颤能量效率,对心内的除颤电场分布数据进行数值计算,综合分析该S_ICD电极配置下预期的除颤效能;

[0014] S7.再利用除颤感知装置,在S_ICD可能埋藏的皮下相对应的体表位置,测量获得患者的远场心电信号;

[0015] S8.对所测量的远场心电信号进行心律识别分析,通过真阳性(TP)、假阳性(FP)、假阴性(FN)计算除颤感知识别灵敏度和准确率,评估S_ICD在该电极配置下的单一或多导联感知灵敏度;

[0016] S9.重复步骤S4至S8,依据患者病情,对患者临床可行的多种S_ICD电极配置分别进行加载及除颤效能的求解评估,同时结合电极位置、大小或长短、植入形状及数量的变化作多参数的最优化设计,确定适于该患者的最佳S_ICD电极配置模式和植入方案。

[0017] 其中,上述步骤S3所述数值化网格剖分,可使用四面体单元剖分或正六面体单元剖分进行有限元计算;上述步骤S5所述测量获得患者的远场心电信号的步骤中,包括:测量与皮下植入等效位置的远场心电信号;上述步骤S8所述,通过对步骤S7采集的远场心电信号进行心率识别准确度分析,多参数评估S_ICD除颤感知灵敏度,包括通过真阳性(TP)、假阳性(FP)、假阴性(FN)计算灵敏度 S_E 和准确率 A_c ;上述步骤S9所述临床可行的多种S_ICD植入方案,包括脉冲发生器的左/右锁骨皮下植入、左(右)胸侧中线皮下植入、前胸皮下植入或腹部皮下植入,以及除颤电极导线的胸骨旁皮下植入、锁骨皮下植入、胸侧腋下皮下植入、前胸胸骨两侧皮下植入等多种植入方案,其所述S_ICD电极电极系统配置,包括电极的粗细、长短、植入形状,以及植入电极数量。

[0018] 由于采用了以上技术方案,本发明所述的一种结合S_ICD除颤效能的除颤感知灵敏度评估装置及系统,与现有的S_ICD临床标准化植入方案相比,能够针对患者个体从大量可行的S_ICD电极配置方案中进行评估选择和最优化设计,最终提升S_ICD植入的除颤治疗效果。本发明可用于辅助医生在S_ICD植入术前,针对患者个体设计最优化的S_ICD电极配置模式和植入方案。

附图说明

[0019] 图1是本发明一种适用于具有心电感知和除颤放电功能的全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估装置及系统基本框图。

[0020] 图2是本发明一种实施例的系统原理流程示意图。

[0021] 图3是本发明一种实施例的计算机图像预处理流程示意图。

[0022] 图4是本发明一种实施例的S_ICD除颤效能及除颤感知灵敏度装置界面示意图。

[0023] 图5是本发明一种实施例的除颤效能及除颤感知灵敏度综合评估装置界面示意图。

具体实施方式

[0024] 下面结合附图和实施例对本发明所述的一种适用于具有心电感知和除颤放电功能的全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估装置及系统作进一步说明。

[0025] 图1所示,本发明一种具有患者个体化电极配置的全皮下ICD电极植入评估装置及系统实施例基本框图。该系统包含:S_ICD植入除颤效能评估系统2,体表心电测量装置3,除颤感知灵敏度评估装置4,综合评估装置5.S_ICD植入除颤效能评估系统评估植入方案下除颤能量分布,体表心电测量装置记录体表心电信息,除颤感知灵敏度评估平台对采集的等

效体表心电图进行心律识别分析,综合评估装置获得个体化最优的除颤效果及最佳的感知灵敏度,输出人体1的最佳的术前S_ICD电极配置及植入方案6。

[0026] 图2所示,本发明一种适用于具有心电感知和除颤放电功能的全皮下植入型心律转复除颤器S_ICD的植入评估装置及系统原理流程示意图,其步骤如下:

[0027] S1.采集患者胸腔区域的医学扫描影像;

[0028] S2.对采集影像进行计算机预处理和影像分割,构建包含胸腔内重要组织或器官边界信息及心脏解剖结构信息的三维心脏-胸腔解剖模型;

[0029] S3.对心脏-胸腔解剖模型作网格剖分,并对不同组织及器官区域加载相应的电导率值,构建三维的心脏-胸腔数值化模型;

[0030] S4.在心脏-胸腔的有限元模型中加载S_ICD除颤电极系统的脉冲发生器模型以及一根或多根除颤电极导线模型;

[0031] S5.利用计算机数值化方法求解S_ICD除颤电场的心内分布;

[0032] S6.对除颤电场的心内分布数据进行数值计算,通过多参数加权的除颤效能评估,综合分析该ICD电极配置下预期的除颤效能;

[0033] S7.利用除颤感知装置,在S_ICD可能埋藏的皮下相对应的体表位置,测量获得患者的远场心电信号;

[0034] S8.对所测量的远场心电信号进行心律识别分析,通过灵敏度和准确率评估S_ICD在该电极配置下的单一或多导联感知灵敏度;

[0035] S9.重复步骤S4至S8,对患者临床可行的多种S_ICD电极配置分别进行加载,求解评估除颤效能及感知灵敏度分布,并结合对电极配置的多参数优化设计,确定适于该患者的最佳S_ICD电极配置模式和植入方案。

[0036] 图3所示,为图1中S2步骤中计算机预处理流程图,其步骤如下:

[0037] 上述步骤S2中,如图3所示,为图1中影像的计算机预处理的具体过程为:

[0038] S21.读取影像扫描空间的坐标原点,建立与其处于同一坐标系的影像分割域;

[0039] S22.校准分割域的截面像素间距及轴向扫描间距,使分割域大小与患者胸腔实际大小保持一致;

[0040] S23.对影像作中值滤波处理,滤除扫描噪声干扰;

[0041] S24.对影像作高斯滤波处理,提高组织与器官边界的平滑度。

[0042] 上述步骤S5中,计算机数值化方法求解的具体过程为:

[0043] S51.在患者心脏-胸腔有限元数值模型表面加载诺依曼边界条件;

[0044] S52.在患者心脏-胸腔有限元数值模型内的S_ICD电极系统模型表面加载狄利克雷边界条件,即设定除颤放电电压的有效值;

[0045] S53.利用有限元方法求解相应S_ICD除颤放电电压激励下,患者胸腔内的除颤电场所满足的拉普拉斯方程解,即整个胸腔包括心脏内部的除颤电场分布;

[0046] 上述步骤S6中,所述的除颤阈值,即能够对患者成功除颤所需的最小电压。

[0047] 上述步骤S6中,所述的高场强率,即受到高除颤电压作用的心肌单元占心肌单元总量的百分比,反映该次除颤对心肌的损伤程度。

[0048] 上述步骤S6中,所述的能量均匀度,即所有心肌单元所受的除颤电流大小的标准差,反映除颤电流在心脏区域分布的均匀程度。

[0049] 上述步骤S6中,所述的除颤能量效率,即所有心肌单元所收到的除颤能量占放电总能量的百分比。

[0050] 上述步骤S8中,所述的真阳性(TP),即心律识别的时候,正确检测到一个体表心动周期;

[0051] 上述步骤S8中,所述的假阳性(FP),即心律识别的时候,错误检测到一个体表心动周期;

[0052] 上述步骤S8中,所述的假阴性(FN),即心律识别的时候,漏检了一个体表心动周期;

[0053] 上述步骤S8中,所述的灵敏度 $S_E = \frac{TP}{TP + FN}$;

[0054] 上述步骤S8中,所述的准确率 $A_c = \frac{TP}{TP + FN + FP}$;

[0055] 图4所示,本发明一种实施例的S4-S8步骤中选取S_ICD电极配置和植入方案,加载S_ICD除颤电极系统模型,S_ICD除颤效能和除颤感知灵敏度评估装置界面示意图。该实施例通过控制与S_ICD电极模型参数定义实现S_ICD除颤电极模型的加载。首先,输入并显示患者的三维心脏-胸腔模型7,可以通过控件对模型进行旋转、缩放或移动;然后,对S_ICD电极植入空间位置8进行调整,另外,也可以直接在位置框中输入坐标,直接设定ICD电极系统的脉冲发生器(Can)坐标(x,y,z)、大小(长a,宽b,高c)参数以及除颤电极导线(Lead)的长度l和直径d参数,并能进一步通过激活特定的控件应用,对S_ICD电极进行控制和调整,完成一次电极模型的加载。输出心内除颤电场分布,以及颤阈值(DFT)、高场强率、能量均匀度、除颤能量效率及其各项除颤效能参数加权。通过心电导联1-5或自定义导联,将体表等效位置采集到的心电信号导入心电界面9,点击应用,输出单一或多导联的除颤感知灵敏度相关参数。

[0056] 图5是本发明一种实施例的综合评估装置界面示意图。通过比较各种电极配置及植入方案的除颤效能和除颤感知灵敏度,选取除颤能量较低且除颤感知灵敏度较高的植入方式和电极配置,进行全皮下ICD植入术前优化。

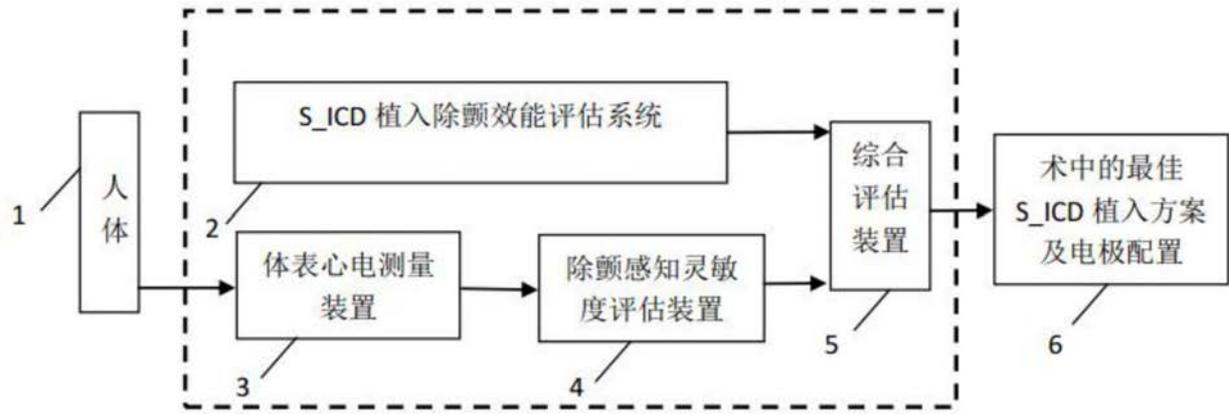


图1

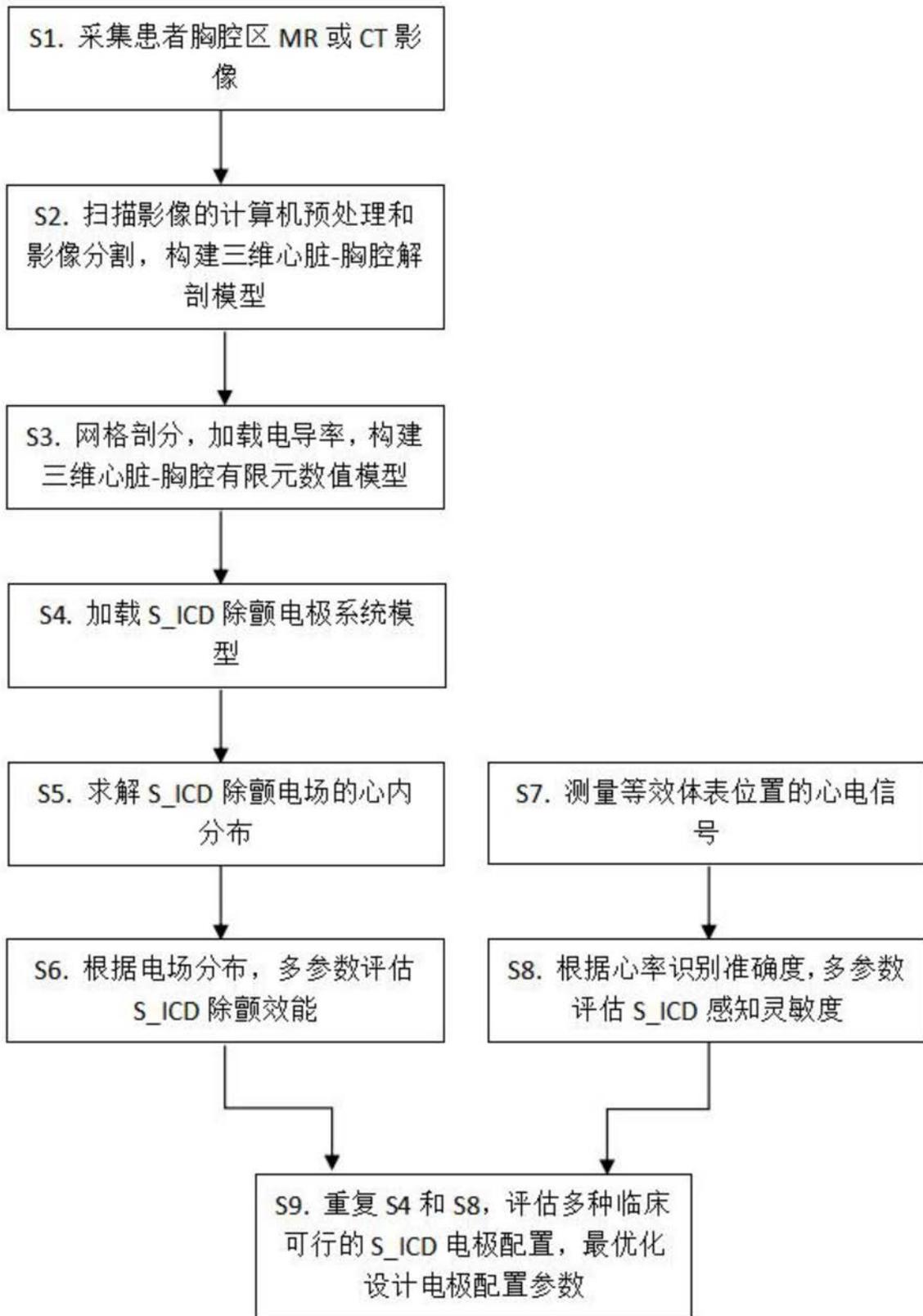


图2

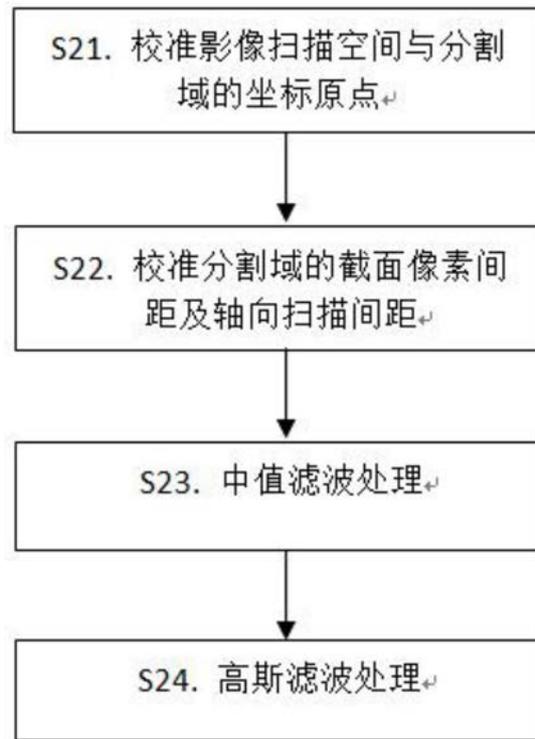


图3

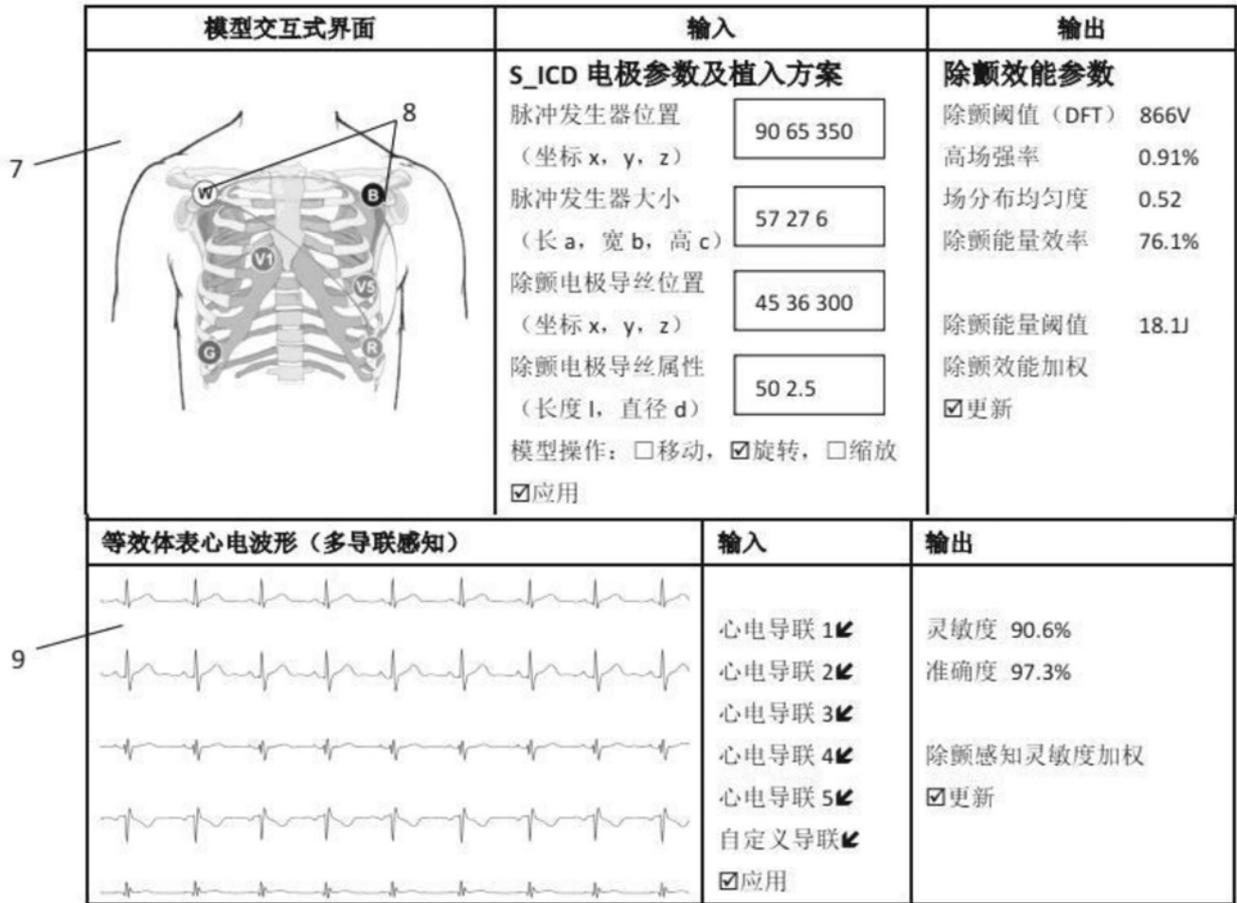


图4

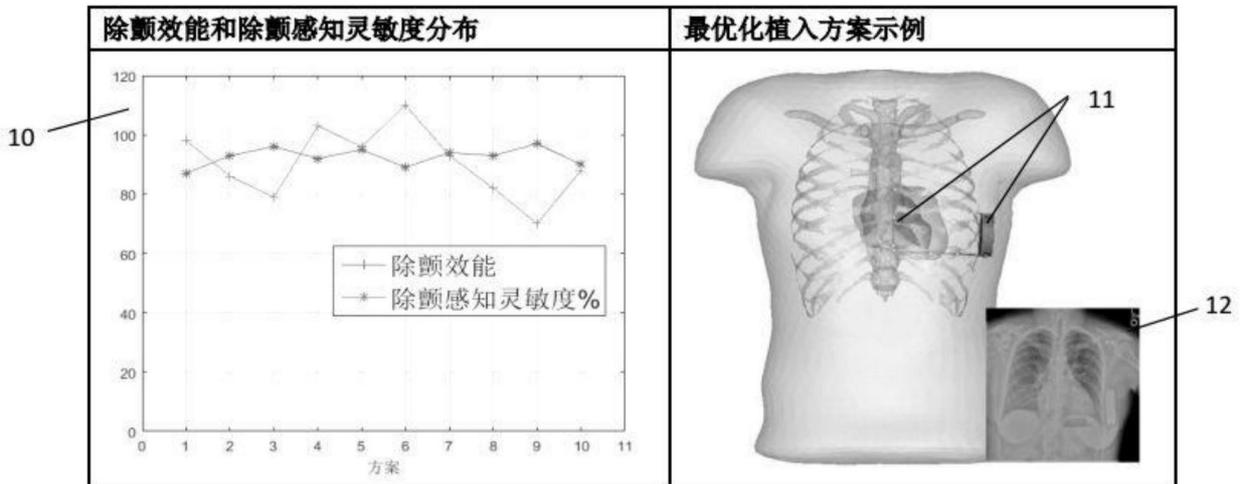


图5